

特許協力条約

発信人 日本国特許庁（国際調査機関）

出願人代理人

小林 浩 様

あて名

〒 104-0028
東京都中央区八重洲 2-8-7
福岡ビル 9 階 阿部・井窪・片山法律事務所

受領致しました

2005.4.13

阿部・井窪・片山法律事務所

PCT

国際調査機関の見解書
(法施行規則第40条の2)
〔PCT規則43の2.1〕発送日
(日.月.年)

12.4.2005

出願人又は代理人

の書類記号 P 0 4 - 2 3 2 P C T

今後の手続きについては、下記2を参照すること。

国際出願番号
PCT/JP2004/019800国際出願日
(日.月.年) 24.12.2004優先日
(日.月.年) 24.12.2003

国際特許分類 (IPC) Int. C17 A61K45/00, 48/00, 31/7088, 41/00, A61P35/00, 35/02, 35/04

出願人 (氏名又は名称)

株式会社ロコモジエン

1. この見解書は次の内容を含む。

第I欄 見解の基礎
 第II欄 優先権
 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成
 第IV欄 発明の單一性の欠如
 第V欄 PCT規則43の2.1(a)(i)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
 第VI欄 ある種の引用文献
 第VII欄 国際出願の不備
 第VIII欄 国際出願に対する意見

2. 今後の手続き

国際予備審査の請求がされた場合は、出願人がこの国際調査機関とは異なる国際予備審査機関を選択し、かつ、その国際予備審査機関がPCT規則66.1の2(b)の規定に基づいて国際調査機関の見解書を国際予備審査機関の見解書とみなさない旨を国際事務局に通知していた場合を除いて、この見解書は国際予備審査機関の最初の見解書とみなされる。

この見解書が上記のように国際予備審査機関の見解書とみなされる場合、様式PCT/ISA/220を送付した日から3月又は優先日から22月のうちいずれか遅く満了する期限が経過するまでに、出願人は国際予備審査機関に、適当な場合は補正書とともに、答弁書を提出することができる。

さらなる選択肢は、様式PCT/ISA/220を参照すること。

3. さらなる詳細は、様式PCT/ISA/220の備考を参照すること。

見解書を作成した日

29.03.2005

名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)

郵便番号 100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

上條 のぶよ

4 C 9454

電話番号 03-3581-1101 内線 3451

第Ⅰ欄 見解の基礎

1. この見解書は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎として作成された。

この見解書は、_____語による翻訳文を基礎として作成した。
それは国際調査のために提出されたPCT規則12.3及び23.1(b)にいう翻訳文の言語である。

2. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に不可欠なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、
以下に基づき見解書を作成した。

a. タイプ

配列表

配列表に関連するテーブル

b. フォーマット

書面

コンピュータ読み取り可能な形式

c. 提出時期

出願時の国際出願に含まれる

この国際出願と共にコンピュータ読み取り可能な形式により提出された

出願後に、調査のために、この国際調査機関に提出された

3. さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

4. 指定意見：

第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成

1. 次に關して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

国際出願全体

請求の範囲 7-22

理由：

この国際出願又は請求の範囲 7-22 は、国際予備審査をすることを要しない次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

請求の範囲 7-22 は、治療による人体の処置方法に関するものであつて、PCT 34条(4) (a) (i) 及び PCT 規則 67.1 (i v) の規定により、国際予備審査を行うことを要しない対象に係るものである。

明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲 _____ の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

全部の請求の範囲又は請求の範囲 _____ が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。

請求の範囲 7-22 について、国際調査報告が作成されていない。

ヌクレオチド又はアミノ酸の配列表が、実施細則の附属書C（塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン）に定める基準を、次の点で満たしていない。

書面による配列表が

提出されていない。
 所定の基準を満たしていない。
 提出されていない。
 所定の基準を満たしていない。

コンピュータ読み取り可能な形式による配列表が

コンピュータ読み取り可能な形式によるヌクレオチド又はアミノ酸の配列表に関するテーブルが、実施細則の附属書Cの2に定める技術的な要件を、次の点で満たしていない。

提出されていない。
 所定の技術的な要件を満たしていない。

詳細については補充欄を参照すること。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についてのPCT規則43の2.1(a)(i)に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

| | | |
|-----------------|----------------------|----|
| 新規性 (N) | 請求の範囲 2-5 1, 6 | 有無 |
| 進歩性 (I S) | 請求の範囲 2-5 1, 6 | 有無 |
| 産業上の利用可能性 (I A) | 請求の範囲 1-6 | 有無 |

2. 文献及び説明

<国際調査報告で引用した文献>

文献1: JP 2001-502553 A (ローヌープーラン・ロレ・エス・ア一), 2001. 02. 27
 文献2: JP 2001-511815 A (カンジ, インコーポレイテッド), 2001. 08. 14
 文献3: JP 2002-531396 A (ファイザー・プロダクツ・インク), 2002. 09. 24
 文献4: JP 10-512559 A (ローヌープーラン・ロレ・エス・ア一), 1998. 12. 02
 文献5: JP 10-503361 A (ボード・オブ・リージェンツ, ザ・ユニヴァーシティ・オブ・テキサス・システム), 1998. 03. 31
 文献6: WO 2002/052007 A1 (株式会社ロコモジエン), 2002. 07. 04
 文献7: WO 2003/008573 A2 (ミルナー, アン, ジョセフィヌ), 2003. 01. 30

<説明>

請求の範囲1, 6に記載された発明は、国際調査報告で引用された文献1-5から新規性を有さない。

文献1-5には、種々のp53癌抑制遺伝子又はp53タンパク質の活性を促進する物質が、癌の治療に有効であることが記載されている。

請求の範囲2-5に記載された発明は、国際調査報告で引用された文献1-7に対して新規性、進歩性を有する。

文献1-7には、シノビオリンをコードする遺伝子に対するsiRNA又はshRNA等のシノビオリンの発現及び/又は機能阻害物質が、p53癌抑制遺伝子又はp53タンパク質の活性を促進すること、癌の治療に有効であることが記載されておらず、しかもその点は当業者といえども容易に想到し得ないものである。

第VII欄 国際出願に対する意見

請求の範囲、明細書及び図面の明瞭性又は請求の範囲の明細書による十分な裏付についての意見を次に示す。

請求の範囲 1, 2 は、「p 5 3 癌抑制遺伝子又は p 5 3 タンパク質の活性を促進する物質」, 「シノビオリンの発現及び/又は機能阻害物質」という所望の性質により定義された化合物を含む医薬組成物に関するものである。そして、請求の範囲 1, 2 は、そのような性質を有するあらゆる化合物を包含するものであるが、PCT 6 条の意味において明細書に裏付けられ、また、PCT 5 条の意味において開示されているのは、クレームされた化合物のごくわずかな部分にすぎないものと認められる。

また、「p 5 3 癌抑制遺伝子又は p 5 3 タンパク質の活性を促進する物質」, 「シノビオリンの発現及び/又は機能阻害物質」は、出願時の技術常識を勘案してもそのような性質を有する化合物の範囲を特定できないから、請求の範囲 1, 2 は、PCT 6 条における明確性の要件も欠いている。